PRVD2008-07

Projet de décision de réévaluation

Bromoxynil

(also available in English)

Le 22 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08032-9 (978-0-662-08033-6)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-7F (H113-27/2008-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le bromoxynil? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? 5
Prochaines étapes 5

Évaluation scientifique 6

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 9
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel 9
3.1.2 Évaluation et risques associés à l'exposition globale 13
3.1.3 Effets cumulatifs 18
3.2 Environnement 19
3.2.1 Évaluation des risques environnementaux 19
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 23

4.0 Statut du bromoxynil à l'Organisation de coopération et de développement économiques 24

5.0 Projet de décision de réévaluation 25

6.0 Données requises pour le maintien de l'homologation 25

7.0 Documentation 26

Liste des abréviations 27

Annexe I Produits à base de bromoxynil homologués en date du 31 juillet 2007 29

Annexe II Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au bromoxynil 33

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du bromoxynil 35

Annexe IV Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour le bromoxynil 39

Aperçu

Quelle est la décision de réévaluation proposée?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide bromoxynil en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du bromoxynil à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du bromoxynil ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi de l'étiquette. Pour que l'homologation des utilisations du bromoxynil soit maintenue, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de tous les produits contenant du bromoxynil. Aucune donnée additionnelle n'est exigée d'après les résultats de la présente évaluation.

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant du bromoxynil homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera aux titulaires d'homologation ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du bromoxynil et les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport sont présentés en deux volets : l'Aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du bromoxynil.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation » requis au paragraphe 28(2) de la LPA

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA réévalue les matières actives (m.a.) et leurs utilisations afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. Le bromoxynil fait partie des m.a. réévaluées pendant le cycle en cours. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le bromoxynil dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme de réévaluation, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). Les propriétés chimiques des produits homologués sont également examinées.

L'EPA a procédé à une réévaluation du bromoxynil et a conclu, à la suite d'une évaluation des risques sanitaires et environnementaux, que cette substance était admissible à une réhomologation, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'EPA a publié les résultats de cette démarche en 1998 dans un RED. D'après la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, on a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ce RED constituaient une base suffisante aux fins du projet de décision de réévaluation.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le bromoxynil?

Le bromoxynil est un herbicide utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes annuelles dans les cultures oléagineuses et plusieurs cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et animale. Le bromoxynil est appliqué par les travailleurs agricoles et les spécialistes de l'application au moyen de divers types d'équipement au sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du bromoxynil peuvent-elles affecter la santé humaine?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de bromoxynil. Il est peu probable que le bromoxynil nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au bromoxynil peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le bromoxynil nuise à la santé humaine, pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires.

Limite maximale de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Le bromoxynil est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les cultures de blé, d'avoine, d'orge, de canola tolérant au bromoxynil, de maïs, de lin, de seigle, d'ail, de luzerne, de millet et de sorgho ainsi que sur les graminées cultivées pour leurs semences. Le bromoxynil peut en outre être utilisé sur des produits cultivés dans d'autres pays et ensuite importés au Canada. Une LMR de 0,1 ppm pour le bromoxynil et son métabolite a été fixée pour les œufs, la viande et les sous-produits de viande de bovin et de volaille, le lait et le colza (canola). En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR générale de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le

document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le bromoxynil pénètre dans l'environnement?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de bromoxynil. Il est peu probable que le bromoxynil nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les plantes terrestres) peuvent être exposés au bromoxynil présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères d'effets toxicologiques préoccupants. Le QR résultant est comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation du bromoxynil était acceptable, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires. De plus, pour les concentrés émulsifiables, l'ARLA imposera des zones tampons en milieu aquatique et en milieu terrestre en vue de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du bromoxynil, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques en complément à celles qui figurent sur l'étiquette des produits contenant du bromoxynil. Ces mesures, visant une meilleure protection de la santé humaine et de l'environnement, se résument ainsi :

Santé humaine

- Protection des préposés au mélange, au chargement et à l'application : port d'un équipement de protection additionnel;

- Protection des travailleurs qui fréquentent les sites après l'application : imposition de délais de sécurité (DS).

Environnement

- Réduction des risques de contamination des eaux de surface et souterraines : ajout d'énoncés additionnels sur l'étiquette;
- Protection des végétaux aquatiques et terrestres sensibles non ciblés : imposition de zones tampons dans les habitats aquatiques et terrestres.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Aucune donnée n'est requise pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du bromoxynil, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite une décision de réévaluation qui comprendra sa décision et les motifs qui la justifie, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

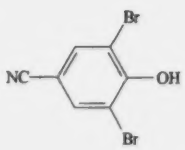
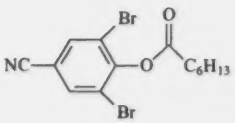
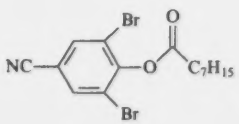
Le bromoxynil est un herbicide du groupe des nitriles qui inhibe le transport des électrons photosynthétiques et entrave la phosphorylation oxydative dans les mitochondries, ce qui interrompt la production d'énergie et nuit à la respiration des plantes.

Après l'annonce de la réévaluation du bromoxynil, les titulaires de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada ont indiqué leur intention de faire en sorte que certaines utilisations actuellement homologuées au Canada soient maintenues.

L'ARLA a utilisé une évaluation du bromoxynil réalisée par l'EPA. On trouve le RED concernant le bromoxynil, publié en septembre 1998, et d'autres renseignements sur la réglementation du bromoxynil aux États-Unis dans le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : www.regulations.gov/fdmspublic/component/main.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

	Bromoxynil sous forme de phénol	**Heptanoate de bromoxynil**	**Octanoate de bromoxynil**
Appellation commune	bromoxynil	heptanoate de bromoxynil	octanoate de bromoxynil
1. Nom chimique Union internationale de chimie pure et appliquée	3,5-dibromo-4-hydroxybenzonitrile; cyanure de 3,5-dibromo-4-hydroxyphényle	heptanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle	octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle
2. Nom chimique Chemical Abstracts Service (CAS)	3,5-dibromo-4-hydroxybenzonitrile	heptanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle	octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle
N^os^ CAS	1689-84-5	56634-95-8	1689-99-2
Formule développée			

	Bromoxynil sous forme de phénol	Heptanoate de bromoxynil	Octanoate de bromoxynil
Formule moléculaire	$C_7H_3Br_2NO$	$C_{14}H_{15}Br_2NO_2$	$C_{15}H_{17}Br_2NO_2$
Poids moléculaire	276,9	389,1	403,1
N^os^ d'homologation et pureté de la MAQT	19693 : 97,5 % 19975 : 98,5 % 21926 : 98,0 %	19700 : 68,2 %	21297 : 65,5 % 19705 : 64,6 % 19978 : 66,3 % 27675 : 66,1 %

Il est peu probable que les matières premières entrant dans la fabrication du produit contiennent des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré,* ou des substances de voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la directive DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Il est également peu probable que de telles impuretés ou substances soient formées pendant les procédés de fabrication.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriétés	Résultats		
	Bromoxynil sous forme de phénol	**Heptanoate de bromoxynil**	**Octanoate de bromoxynil**
Solubilité dans l'eau	130 mg/L (20 °C)	~ 3 mg/L (25 °C)	3 mg/L (25 °C)
Pression de vapeur	$6,3 \times 10^{-3}$ mPa (20 °C)	~ $1,9 \times 10^{-1}$ mPa (25 °C)	$1,9 \times 10^{-1}$ mPa (25 °C)
Constante de dissociation (pK_a)	386	Aucune dissociation	Aucune dissociation
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = 2,8	log K_{oe} = 5,4	log K_{oe} = 5,4
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucune absorption UV prévue à une longueur d'onde de plus de 300 nanomètres	Aucune absorption UV prévue à une longueur d'onde de plus de 300 nanomètres	Aucune absorption UV prévue à une longueur d'onde de plus de 300 nanomètres

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le bromoxynil est un herbicide du groupe des nitriles utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes annuelles. Trois formes de bromoxynil sont homologuées au Canada : l'ester de l'acide *n*-heptanoïque (heptanoate de bromoxynil), l'ester de l'acide *n*-octanoïque (octanoate de bromoxynil) et le bromoxynil sous forme de phénol. Les PC canadiennes peuvent contenir de l'octanoate de bromoxynil, de l'heptanoate de bromoxynil ou un mélange des deux esters. Les PC homologuées se présentent sous forme d'émulsions ou de concentrés émulsifiables, peuvent contenir plus d'une m.a. et peuvent être homologuées pour divers mélanges en cuve. L'octanoate et l'heptanoate de bromoxynil sont tous deux homologués au Canada pour le traitement commercial de postlevée des cultures oléagineuses industrielles ainsi que pour utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et animale. Parmi ces cultures figurent le blé, l'avoine, l'orge, le canola tolérant au bromoxynil, le maïs, le lin, le seigle, l'ail, la luzerne, le millet, le sorgho et les graminées cultivées pour la production de semences. L'étiquette décrit le traitement de prélevée seulement pour les cultures de blé, d'orge et d'avoine (sans travail du sol ou avec travail du sol minimal). L'application se fait au moyen d'une rampe d'aspersion ou par pulvérisation aérienne. La dose maximale d'application est de 337 g m.a./ha. L'application par rampe d'aspersion est généralement pratiquée une fois par année, sauf dans les cas de la luzerne, du maïs, de l'orge, du blé et de l'avoine, qui peuvent recevoir jusqu'à deux traitements par année. La pulvérisation aérienne est limitée au blé, à l'avoine et à l'orge, à raison d'une seule application annuelle maximale de 281,3 g m.a./ha pour la plupart. Deux PC (n^{os} d'homologation 14878 et 18001) peuvent être pulvérisés par voie aérienne au plus deux fois sur les cultures d'orge et de blé seulement, à raison de 280 et de 337 g m.a./ha, respectivement.

On a comparé les profils d'emploi canadien et américain. Le bromoxynil est homologué pour utilisation commerciale au Canada et aux États-Unis. Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est homologuée dans les deux pays. Les types de formulations et les formes (plus précisément le bromoxynil sous forme de phénol, l'octanoate de bromoxynil, l'heptanoate de bromoxynil et les mélanges d'esters) des produits canadiens se retrouvent parmi ceux qui sont englobés dans ceux admissibles à la réhomologation aux États-Unis. Bien que l'EPA n'ait pas pris de décision concernant la réhomologation des produits contenant l'ester heptanoate seulement, une décision a été prise concernant les produits contenant les deux esters. Toutefois, les données sur l'ester heptanoate présentées dans le RED étaient suffisantes pour permettre à l'ARLA de prendre une décision au sujet de la réévaluation des produits canadiens formulés avec de l'heptanoate de bromoxynil seulement. Tous les produits canadiens font ainsi partie de ceux qui sont admissibles à la réhomologation aux États-Unis. Toutes les utilisations canadiennes actuelles, sauf celle sur le canola tolérant au bromoxynil, sont soutenues par les titulaires et sont, par conséquent, considérées dans la réévaluation du bromoxynil. La liste de tous les produits à base de bromoxynil homologués en vertu de la LPA se trouve à l'annexe I.

Compte tenu de ces similitudes, l'ARLA a conclu qu'il était approprié de fonder la réévaluation des utilisations du bromoxynil au Canada sur le RED de l'EPA correspondant.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a réévalué le bromoxynil et publié ses conclusions dans un document RED en 1998. Dans ce document, l'EPA conclut que les PC contenant du bromoxynil respectent les normes de sécurité établies aux termes des modifications à la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet néfaste inacceptable pour les humains et l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les méthodes et les doses d'application évaluées dans le RED englobent celles du Canada. Les catégories d'utilisation au Canada font partie du profil d'emploi aux États-Unis, sauf dans le cas du canola (les titulaires ont indiqué leur intention de retirer cette utilisation de l'étiquette canadienne). Le profil d'emploi aux États-Unis est plus vaste que celui au Canada, des utilisations étant homologuées dans les gazonnières, les cultures de coton, sur les arbres ornementaux, les pelouses et le gazon en plaques.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à un produit chimique précis et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, les effets observés chez les animaux sont extrapolables aux humains, et ces derniers sont plus sensibles aux effets d'un produit chimique donné que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition au bromoxynil peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

Aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'EPA a conclu que, sur le plan toxicologique, les deux esters du produit chimique sont équivalents sur une base molaire. À partir d'études sur le métabolisme des esters heptanoate et octanoate chez les animaux, il a été conclu que les deux esters se convertissent rapidement et presque complètement en bromoxynil sous forme de phénol *in vivo* et que le comportement pharmacocinétique, le métabolisme, la distribution et l'excrétion des trois composés sont essentiellement identiques dans le corps des animaux.

3.1.1 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les degrés d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est

inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes, mais que des mesures d'atténuation (de réduction) des risques sont requises. Dans les cas où les données révèlent la cancérogénécité de la m.a., un facteur de cancérogénicité (Q_1*) est généré et utilisé dans l'estimation des risques de cancer. Le produit de l'exposition prévue et du Q_1* estime les risques de cancer au cours d'une vie. Des risques de cancer au cours d'une vie variant entre 1×10^{-5} et 1×10^{-6} chez les populations de travailleurs sont généralement considérés comme acceptables. Les critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques découlant de l'exposition professionnelle sont résumés à l'annexe II.

Les travailleurs peuvent être exposés au bromoxynil lors du mélange, du chargement ou de l'application de l'herbicide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter d'activités telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées.

3.1.1.1 Exposition et risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Bien qu'un critère d'effet relatif à l'exposition chronique (non cancérogène) ait été établi pour le bromoxynil en fonction de son profil d'emploi, une évaluation de l'exposition chronique et des risques connexes n'a pas été menée, car une telle exposition est peu probable.

Voici les scénarios d'exposition possibles ayant été évalués par l'EPA. Ils s'appliquent également au profil d'emploi canadien.

Utilisateurs particuliers

- Mélange et chargement de liquides pour application par rampe d'aspersion;
- Mélange et chargement de liquides pour pulvérisation par voie aérienne;
- Application par rampe d'aspersion;
- Mélange, chargement et application de formulations pour application par rampe d'aspersion;
- Pulvérisation par voie aérienne.

Utilisateurs commerciaux

- Mélange et chargement de liquides pour pplications par rampe d'aspersion;
- Mélange et chargement de liquides pour pulvérisation par voie aérienne;
- Application par rampe d'aspersion;
- Pulvérisation par voie aérienne.

On a déterminé les risques encourus par les utilisateurs particuliers (p. ex. les agriculteurs) qui font généralement une ou deux applications par année et pour les utilisateurs commerciaux (p. ex. les spécialistes de la lutte antiparasitaire) qui font dix traitements ou plus par année. Des données substitutives tirées de la Pesticides Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1) ont été utilisées pour estimer l'exposition par voie cutanée des utilisateurs. L'exposition par inhalation a été considérée négligeable. On a déterminé les risques de cancer en utilisant le critère d'effet toxicologique relatif à l'exposition par voie orale; par conséquent, un facteur

d'absorption par voie cutanée (10 %) a dû être utilisé. Une ME de 100 a été jugée appropriée pour les expositions à court et à moyen terme. Aucune distinction n'a été établie entre les utilisateurs particuliers et les utilisateurs commerciaux dans le calcul des risques d'exposition à court et à moyen terme. La détermination des risques (de l'exposition à court et à moyen terme), dans les scénarios susmentionnés pour les agriculteurs, a été réalisée pour toutes les cultures à la dose maximale de 0,565 kg m.a./ha.

Selon les calculs des risques, les ME à court et à moyen terme étaient supérieures à 100 (fourchette : 140-2 300) dans tous les scénarios, et ce, tant pour les utilisateurs portant un équipement de protection individuelle (EPI) de base (pantalon long, chemise à manches longues, chaussures et chaussettes) que pour les préposés au mélange et au chargement portant des gants résistant aux produits chimiques.

On a calculé les risques de cancer courus par les utilisateurs particuliers et commerciaux dans tous les scénarios d'exposition possibles en utilisant les valeurs correspondant aux doses précisées (d'après un usage annuel typique), à la superficie traitée par jour et au nombre de traitements effectués par année pour chaque culture.

Voici les résultats des scénarios :

Rampe d'aspersion

Pour les applications typiques par rampe d'aspersion, les doses ont été évaluées comme suit :
- 0,224 kg m.a./ha pour le blé;
- 0,344 kg m.a./ha pour l'orge, le lin, le sorgho, le coton et le maïs;
- 0,450 kg m.a./ha pour la luzerne, l'avoine et le seigle;
- 0,565 kg m.a./ha pour le gazon en plaques et l'alpiste des Canaries.

Pour les utilisateurs particuliers
Les risques de cancer étaient inférieurs à 1×10^{-6} dans tous les scénarios, sauf dans le cas du mélange et du chargement en vue de l'utilisation sur des cultures de coton et de sorgho ($1,3 \times 10^{-6}$). On a présumé que tous les utilisateurs portaient un EPI de base et que les préposés au mélange et au chargement portaient en plus de l'EPI de base des gants résistant aux produits chimiques.

Pour les utilisateurs commerciaux
Les risques de cancer variaient de $1,3 \times 10^{-6}$ à $1,3 \times 10^{-5}$ dans tous les scénarios, sauf dans le cas de l'application sur des cultures de lin (risques moins élevés, à $5,4 \times 10^{-7}$). On a présumé que tous les utilisateurs portaient un EPI de base et que les préposés au mélange et au chargement portaient en plus de l'EPI de base des gants résistant aux produits chimiques.

Pulvérisation aérienne

Le mélange, le chargement et l'application par pulvérisation aérienne pour toutes les cultures ont été évalués à la dose maximale d'application de 0,565 kg m.a./ha.

Risques de cancer pour les utilisateurs particuliers :

- $1{,}9 \times 10^{-6}$ pour les préposés au mélange et au chargement portant un EPI de base et des gants résistant aux produits chimiques;
- $6{,}2 \times 10^{-7}$ pour les préposés à l'application portant un EPI de base.

Risques de cancer pour les utilisateurs commerciaux :

- $1{,}9 \times 10^{-5}$ pour les préposés au mélange et au chargement portant un EPI de base et des gants résistant aux produits chimiques;
- $4{,}8 \times 10^{-6}$ pour les préposés à l'application portant un EPI de base.

Dans l'ensemble, l'EPA a conclu que les risques pour les travailleurs étaient inférieurs au NP dans tous les scénarios d'exposition professionnelle.

Pour assurer une ME additionnelle, les préposés au mélange et au chargement doivent porter un tablier résistant aux produits chimiques.

L'EPA a exigé le port d'un EPI de base pour toutes les utilisations. En outre, dans les cas où sont menées des activités de nettoyage de l'équipement, de mélange et de chargement, il faut porter des gants résistant aux produits chimiques. L'ajout d'énoncés sur l'hygiène de base a également été recommandé.

Le RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes du bromoxynil; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. Ainsi, l'ARLA exige le port d'un EPI de base pendant la manipulation afin de mieux protéger les travailleurs; d'autres directives concernant les bonnes pratiques d'hygiène sont également requises sur l'étiquette. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition et risques après traitement

Pour l'évaluation des risques professionnels après l'application, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans les sites traités. D'après le profil d'emploi du bromoxynil, on a déterminé que les travailleurs pouvaient s'exposer à des résidus de bromoxynil après l'application. Trois scénarios ont été identifiés, et le premier a été considéré comme pertinent à la situation canadienne :

- Travailleurs entrant dans des sites traités après l'application sur des cultures pour y effectuer des activités de routine (p. ex. plantation, dépistage, binage);
- Travailleurs entrant dans des gazonnières commerciales traitées;
- Travailleurs d'entretien des terrains de golf après l'application sur la pelouse;
- Travailleurs d'entretien paysager après l'application dans des zones commerciales ou industrielles et d'autres zones non cultivées.

Aucune donnée sur l'exposition après l'application n'était disponible pour permettre la détermination des risques potentiels que présentent les utilisations du bromoxynil. Une étude de détermination des doses d'exposition professionnelle après l'application a été effectuée à titre

d'étude substitut. Elle était fondée sur une dose d'application de 0,565 kg m.a./ha pour toutes les cultures. Les coefficients de transfert (CT) variaient de faible probabilité d'exposition (binage dans diverses cultures de plein champ [500 cm^2/h] et dépistage en début de saison dans les cultures de coton [1 000 cm^2/h]) à forte probabilité d'exposition (récolte dans une gazonnière [10 000 cm^2/h]). Avec une ME acceptable de 100, les DS étaient de 26 jours pour la récolte de gazon, de 4 jours pour le coton et de 0 jour pour toutes les autres cultures.

Bien que, d'après l'évaluation des risques, le DS applicable aux utilisations autres que celles sur les cultures de coton et de gazon était de 0 jour, l'EPA a établi un DS par défaut de 24 heures pour ces cultures. Cette décision est fondée sur le fait que le bromoxynil est classé dans la catégorie de toxicité II pour ce qui est de l'irritation des yeux. Elle découle aussi des préoccupations liées aux risques d'effets sur le développement et aux risques de cancer que présentent les activités après traitement sur les cultures telles que le maïs et les petites céréales. Puisque la plupart des applications de bromoxynil sur les cultures sont réalisées au début de la saison, les travailleurs entrant dans les sites traités 24 heures suivant le traitement pour y effectuer des activités de dépistage ou des tâches à faible exposition telles que l'incorporation ou la culture mécanique devraient être adéquatement protégés.

Comme on juge que cette mesure est applicable à la situation canadienne, l'ARLA impose un DS de 24 heures pour mieux protéger les travailleurs contre une exposition après traitement. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe III.

3.1.2 Évaluation et risques associés à l'exposition globale

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est homologuée au Canada ni aux États-Unis. Par conséquent, aucune exposition en milieu résidentiel résultant des utilisations homologuées du bromoxynil n'est prévue; aucune évaluation de l'exposition en milieu résidentiel n'a donc été réalisée.

3.1.2.2 Exposition liée à la nourriture

On calcule les risques alimentaires aigus à partir de la plus grande quantité de bromoxynil susceptible d'être ingérée en une journée et de valeurs relatives à la consommation de nourriture et aux résidus dans les aliments. Une analyse statistique permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation de nourriture et de quantités de résidus aux fins de l'estimation d'une distribution de la concentration de résidus de bromoxynil susceptibles d'être ingérée en une journée. On compare une valeur d'exposition représentant le maximum de cette distribution (99,9^e rang centile) à la dose aiguë de référence (DARf), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée pendant une journée sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. Lorsque la quantité ingérée prévue de ces résidus est inférieure à la DARf, on considère que l'exposition alimentaire aiguë est acceptable.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette

exposition potentielle à la dose journalière admissible (appelée DJA au Canada), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans le document RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* (cPAD, dose chronique ajustée à la population). La DJA est fondée sur le critère d'effet pertinent, tirée d'études toxicologiques et de FS suffisants pour protéger la plus sensible des sous-populations (voir l'annexe II).

Le produit de l'exposition prévue et du Q_1* estime les risques de cancer au cours d'une vie. Des risques de cancer au cours d'une vie inférieurs à 1×10^{-6} ne sont généralement pas inacceptables pour la population en général quand l'exposition provient des résidus du pesticide dans ou sur les aliments, ni pour les personnes qui y sont autrement accidentellement exposées.

Dans le cas de l'exposition liée à la nourriture, l'EPA a conclu qu'il s'agirait d'une exposition au bromoxynil sous forme de phénol plutôt qu'à l'octanoate de bromoxynil ou à l'heptanoate de bromoxynil en raison de la conversion des esters en bromoxynil sous forme de phénol dans l'environnement. Des critères d'effets toxicologiques ont été choisis pour les évaluations des risques d'une exposition chronique par voie alimentaire (cancérogène et non cancérogène) et aiguë (pour les femmes de 13 ans et plus et pour toutes les sous-populations sauf celle des femmes de 13 ans et plus). Les critères d'effets étaient également appropriés pour déterminer les risques d'une exposition aux résidus de bromoxynil dans l'eau potable.

Dans le RED de 1998, on a réévalué les limites de résidus (appelées *tolerances* aux États-Unis) concernant plusieurs denrées et proposé de nouvelles limites. L'EPA a conclu qu'on en connaissait suffisamment sur la nature qualitative des résidus dans les végétaux d'après les études acceptables sur le métabolisme de l'octanoate de bromoxymil dans la luzerne, le maïs sucré et le coton transgénique BXN. Le résidu préoccupant dans les végétaux autres que le coton a été défini comme étant le bromoxynil *per se*. Les résidus préoccupants dans le coton transgénique BXN et les denrées à base de coton (p. ex. coques, tourteau et sous-produits d'égrenage du coton) étaient le bromoxynil et son métabolite acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque (ADBH). On a décelé le métabolite ADBH uniquement dans le coton transgénique. On en connaît suffisamment sur la nature qualitative des résidus dans le bétail d'après les études acceptables sur le métabolisme de l'octanoate de bromoxynil chez les ruminants et la volaille. L'EPA a conclu que le métabolite ADBH est peut-être transféré au bétail puisqu'on l'y a détecté. On a estimé que l'ADBH est de toxicité équivalente et, par conséquent, les résidus préoccupants pour le bétail étaient le bromoxynil et son métabolite ADBH. Les limites de résidus pour le coton (et les sous-produits à base de coton) et le bétail en tiennent compte.

Risques alimentaires aigus

On a mené une évaluation (probabiliste) de l'exposition aiguë par voie alimentaire en supposant une exposition d'une seule journée. Dans cette évaluation, chaque jour-personne de consommation d'aliments a été associé à des valeurs de résidus choisis aléatoirement à partir d'essais de terrain soumis en vue d'appuyer le produit chimique. L'évaluation présumait que 10 % des cultures de coton étaient traitées et que les denrées traitées étaient également réparties dans l'approvisionnement alimentaire. Elle utilisait une dose sans effet observé (DSENO) de 4 mg/kg p.c./j pour les femmes de 13 ans et plus et une DSENO de 8 mg/kg p.c./j pour toutes les

sous-populations sauf les femmes de 13 ans et plus. Les ME calculées variaient de 24 000 à 82 000, ce qui est nettement au-dessus de la ME cible de 1 000 pour les femmes de 13 ans et plus et de la ME de 100 pour toutes les autres sous-populations.

Les risques aigus d'une exposition par voie alimentaire ne sont pas préoccupants.

Risques alimentaires chroniques
L'EPA a mené des évaluations des risques chroniques et cancérogènes liés à l'exposition par voie alimentaire au moyen des données sur les résidus de coton soumises par les titulaires ainsi que sur les concentrations prévues en résidus et le pourcentage de cultures traitées pour toutes les sources alimentaires.

Une DSENO de 1,5 mg/kg p.c. a été utilisée dans l'évaluation des risques chroniques autres que les risques de cancer. Pour toutes les sous-populations, la consommation représentait moins de 1 % de la cPAD (0,015 mg/kg p.c./j). Les résultats de l'évaluation du risque alimentaire, qui intégraient toutes les utilisations américaines du bromoxynil, ont montré un risque alimentaire total de $1,5 \times 10^{-6}$. L'évaluation de l'EPA a montré que l'utilisation du coton ajoutait un risque de $0,5 \times 10^{-6}$ à cause des concentrations élevées de résidus du métabolite ADBH. Ce dernier a été considéré équivalent au bromoxynil sur le plan toxicologique.

Les risques (cancérogènes et non cancérogènes) associés à une exposition chronique par voie alimentaire au bromoxynil ne sont pas préoccupants.

Cette évaluation englobait les utilisations canadiennes sur les cultures de blé, d'avoine, d'orge, de maïs, de lin, de seigle, d'ail, de luzerne, de millet et de sorgho ainsi que sur les graminées cultivées pour la production de semences (les doses maximales d'application canadiennes étaient généralement égales ou supérieures aux doses américaines). Elle incluait aussi les limites de résidus des États-Unis. Une LMR canadienne de 0,1 ppm est établie pour les résidus de bromoxynil dans ou sur le canola, le lait, la viande de bétail et les sous-produits de viande, les œufs, la volaille et les sous-produits de volaille. Au Canada, les concentrations de résidus de bromoxynil dans ou sur toutes les denrées ne doivent pas dépasser la valeur par défaut de 0,1 ppm[2]. L'ARLA considère l'évaluation de l'EPA prudente et applicable à la situation canadienne.

---

[2] Il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

3.1.2.3 Exposition par l'eau potable

L'exposition aux résidus de pesticides par l'eau potable peut survenir lors de la contamination des eaux de surface ou des eaux souterraines. On estime les risques d'exposition par l'eau potable sur une base aiguë (une seule journée) et sur une base chronique (de nombreuses années) en ayant recours à un modèle ou à des données factuelles de surveillance, si elles sont disponibles.

La modélisation est effectuée par niveaux dont la précision va en augmentant, mais elle est conçue pour fournir des estimations d'exposition dans les plages supérieures. L'évaluation des risques peut aussi se faire par la méthode de niveau de comparaison pour l'eau potable (NCEP) ou à l'aide du modèle probabiliste Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM)/Lifeline.

Risques associés à une exposition par l'eau potable
Une approche fondée sur des ME, semblable à celle utilisée dans l'évaluation des risques professionnels, a servi à estimer les risques aigus d'une exposition au bromoxynil par l'eau potable. Pour estimer les risques chroniques d'une telle exposition, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans l'eau potable au quotidien et on compare cette exposition potentielle à la DJA.

Eaux souterraines
L'EPA a conclu qu'il était très peu probable que les eaux souterraines soient contaminées par le bromoxynil (ou qu'elles y soient exposées; voir la section 3.2.1).

Eaux de surface
Pour estimer l'exposition alimentaire par les eaux de surface, l'EPA a examiné les données de surveillance de l'eau du programme National Water-Quality Assessment (NAWQA) du United States Geological Survey (USGS), qui ont été rapportées de 1993 à 1995 et tirées de sept bassins fluviaux sur 20 (principalement agricoles) dans tous les États-Unis. La concentration maximale de bromoxynil dans les eaux de surface était de 6,1 parties par milliard (ppb; 12,2 ppb lorsqu'on tient compte du taux de récupération de 50 % dans l'évaluation de l'exposition aiguë). On n'a pas détecté de bromoxynil dans les eaux de surface utilisées pour les terres en milieu urbain.

Pour estimer une valeur maximale raisonnable de l'exposition chronique par l'eau potable, l'EPA a mis l'accent sur la concentration annuelle moyenne pondérée en fonction du temps détectée dans 11 sites surveillés par le USGS. Les sites choisis étaient situés dans des bassins hydrographiques où du bromoxynil a probablement été appliqué. Ces concentrations (qui n'ont pas été corrigées pour tenir compte du taux de récupération analytique de 50 %) variaient de 0,011 à 0,180 ppb, et 10 des 11 sites présentaient des concentrations inférieures à 0,050 ppb. Six des 10 sites affichaient des concentrations annuelles moyennes pondérées en fonction du temps égales ou inférieures à 0,014 ppb. Par conséquent, pour estimer l'exposition chronique au bromoxynil par l'eau potable provenant de sources en surface, l'EPA a utilisé une concentration de 0,050 ppb, laquelle est considérée comme une estimation de la valeur maximale.

La consommation de 2 L d'eau/j a été présumée pour un homme adulte (70 kg) et une femme adulte (60 kg), alors qu'une consommation de 1 L d'eau/j a été présumée pour les enfants (10 kg).

Les risques liés à l'eau potable découlant d'une exposition aiguë et chronique (cancérogène ou non cancérogène) chez les sous-populations ont été déterminés. Les ME de l'exposition aiguë de toutes les sous-populations étaient supérieures à 10 000 (la ME cible était de 1 000 pour les femmes de 13 ans et plus et de 100 pour toutes les autres sous-populations). Les risques d'une exposition chronique non cancérogène étaient inférieurs à 1 % de la dose de référence (DRf). Les risques de cancer liés à l'eau potable étaient de $0,2 \times 10^{-6}$ chez les hommes et les femmes adultes.

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) ont été modélisées à l'aide du Pesticide Root Zone Model (version 2.3) et du Exposure Analysis Modeling System (version 2.94) (PRZM-EXAMS) en fonction de l'utilisation sur du coton, car ce scénario était le plus prudent pour calculer l'exposition par les eaux de surface. D'après les estimations du modèle, la concentration maximale de bromoxynil était de 12,3 ppb, alors que la moyenne maximale à long terme a été estimée à 0,24 ppb (calculs fondés sur 36 années de données météorologiques). Les valeurs rapportées correspondaient à celles que l'on retrouverait dans un petit plan d'eau à proximité d'un champ de coton très susceptible au ruissellement. L'estimation de la concentration maximale d'après les données modélisées corrobore la concentration maximale estimée dans le programme de surveillance.

L'EPA a conclu qu'il n'y a aucun risque chronique ou aigu préoccupant associé à l'eau potable pour les sous-populations.

Les résultats modélisés étaient fondés sur le scénario du pire cas dans le cadre de l'utilisation sur du coton. L'emploi de bromoxynil sur du coton tolérant aux États-Unis représente le scénario le plus prudent pour calculer l'exposition liée à l'eau potable et elle reflète de façon prudente la situation canadienne. L'ARLA a examiné les données de surveillance de l'eau, et les concentrations étaient inférieures aux Recommandations canadiennes pour la qualité des eaux visant la protection de la vie aquatique (Conseil canadien des ministres de l'environnement, 2002) et la recommandation provisoire pour la qualité de l'eau potable de 5 000 ng/L (Santé Canada, 1989). Compte tenu de ces résultats, on considère que les CPE utilisées par l'EPA correspondent à la situation canadienne.

3.1.2.4 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au bromoxynil (exposition alimentaire, consommation d'eau potable et exposition en milieu résidentiel). Les évaluations des risques globaux aigus et chroniques comprennent les expositions liées à la nourriture et à l'eau potable. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen terme combinent les contributions provenant de l'exposition autre que professionnelle ou des expositions liées à la nourriture et à l'eau potable (par voie cutanée et par inhalation).

L'estimation des risques globaux était fondée sur l'exposition liée à la nourriture et à l'eau seulement chez les sous-populations les plus exposées (femmes de 13 ans et plus et enfants de 1 à 6 ans) et la population générale au besoin (aucune utilisation résidentielle n'est homologuée

aux États-Unis). Les ME calculées pour l'exposition des risques aigus globaux pour les sous-populations variaient de > 5 000 à > 16 000. Les risques chroniques non cancérogènes globaux ont été estimés à moins de 1 % de la cPAD, et ce, pour toutes les sous-populations; les risques globaux de cancer ont été estimés à $1,7 \times 10^{-6}$ pour la toute la population des États-Unis. L'EPA a conclu que ces risques estimés étaient inférieurs au NP et que les risques globaux de cancer posés par le bromoxynil étaient acceptables.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application et les formes de bromoxynil au Canada font partie des profils d'emploi américains admissibles à la réhomologation. Dans les évaluations des risques alimentaires, on a utilisé les résidus des essais au champ avec la dose saisonnière maximale sur les cultures. Au Canada, la dose maximale d'application homologuée est inférieure à celle des États-Unis, et ce, pour toutes les cultures.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux réalisée par l'EPA traite adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions de l'EPA quant à l'exposition globale s'appliquent aux utilisations du bromoxynil au Canada.

On disposait de suffisamment de renseignements pour déterminer l'admissibilité des produits américains contenant les deux esters du bromoxynil à la réhomologation. On estime que les deux esters sont de toxicité équivalente et ils se convertissent rapidement en phénol. La détermination des risques alimentaires de l'EPA était fondée sur le bromoxynil sous forme de phénol. On peut inférer que les conclusions sur les risques résultant d'une exposition alimentaire à l'ester octanoate (et au mélange d'esters) seraient également applicables aux produits canadiens contenant uniquement l'heptanoate de bromoxynil.

L'étiquette des PC canadiennes à base de bromoxynil dont l'utilisation est homologuée sur les cultures destinées à la consommation humaine et animale doit, conformément à la note réglementaire REG2001-05, intitulé *Liste des produits de formulation de l'ARLA*, préciser ce qui suit :

> « Si vous prévoyez utiliser le produit antiparasitaire sur une denrée pouvant être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables aux États-Unis, composez le 1-866-375-4648 ou consultez le site Internet www.croplife.ca/. »

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le bromoxynil partageait un mécanisme commun de toxicité avec d'autres substances ou s'il a un métabolite toxique commun avec d'autres substances. L'EPA a donc présumé que le bromoxynil ne partageait aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances, de sorte qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulatifs. Ces conclusions sont donc jugées applicables à la situation canadienne.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques environnementaux

L'EPA a constaté que l'octanoate de bromoxynil est chimiquement et physiquement semblable à l'heptanoate de bromoxynil. Les conclusions sur le devenir dans l'environnement de l'octanoate de bromoxynil valaient également pour l'heptanoate de bromoxynil. Bien que le bromoxynil soit mobile, il ne devrait pas persister dans l'environnement, les deux esters s'hydrolysant rapidement en bromoxynil sous forme de phénol. Vu que le bromoxynil sous forme de phénol se convertit rapidement en dioxyde de carbone (CO_2) en conditions aérobies et anaérobies, il aurait lui aussi un faible potentiel de contamination des eaux souterraines. Par conséquent, en se fondant sur des études sur le devenir dans l'environnement, l'EPA a conclu que l'octanoate et l'heptanoate de bromoxynil ne devraient ni persister dans les eaux de surface ni être préoccupants en ce qui concerne la contamination des eaux souterraines.

Pour évaluer les risques pour l'environnement que présente le bromoxynil pour les végétaux et les animaux aquatiques et terrestres non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effets toxicologiques pertinents et des CPE, puis elle a comparé les QR résultants aux NP correspondants.

Dans ses évaluations, l'EPA a utilisé des données sur la toxicité de l'octanoate de bromoxynil (sauf dans le cas des plantes vasculaires aquatiques, où l'ester heptanoate a été utilisé) pour estimer les risques. Des données intermédiaires concernant l'octanoate de bromoxynil ont servi à déterminer les risques que présente l'ester heptanoate.

Les concentrations de résidus de bromoxynil décelées dans la nourriture des oiseaux (p. ex. les herbes, les plantes à feuilles larges, les insectes, les fruits et les gousses) après une application unique (0,448 kg m.a./ha) et des applications multiples (3 × 0,565 kg m.a./ha) à la dose maximale ont été estimées en vue de prédire le danger pour les oiseaux. Les estimations étaient fondées sur les travaux de Hoerger et Kenaga (1972), qui ont été modifiés par Fletcher *et al.* (1994), ainsi que sur une concentration aiguë entraînant un effet à 50 % (CL_{50}) de 1 150 ppm et une DSENO de 102 ppm. On a présumé que les mammifères seraient exposés à des quantités de résidus alimentaires semblables à celles observées chez les oiseaux, et les CPE calculées chez ces derniers ont servi à estimer l'exposition aux mammifères. On a déterminé les risques pour les campagnols des prés se nourrissant d'herbes courtes, les mulots adultes granivores et les petites musaraignes insectivores en se basant sur une dose létale à 50 % (DL_{50}) de 238 mg/kg et une DSENO de 50 ppm.

On a calculé les CPE en milieu aquatique au moyen du Generic Estimated Environmental Concentration Program (GENEEC) en se basant sur l'application (rampe d'aspersion et pulvérisation aérienne) d'octanoate de bromoxynil sur les cultures de maïs, de petites céréales et de coton. On a utilisé à la fois la dose typique et la dose maximale, lesquelles variaient de 0,313 kg m.a./ha dans le cas d'une application unique typique sur le maïs à 0,565 kg m.a./ha dans le cas d'un maximum de trois applications sur le coton. Des critères d'effets appropriés ont été sélectionnés pour des poissons et des invertébrés marins et d'eau douce à partir d'études de toxicité. En outre, pour mieux aborder les risques pour les organismes aquatiques que présente

l'application d'octanoate de bromoxynil sur les cultures de coton transgénique, l'EPA a eu recours à une modélisation de niveau II à l'aide du PRZM-EXAM afin d'estimer les CPE.

Vertébrés terrestres (oiseaux et mammifères)
Le NP (0,1) associé à une exposition aiguë chez les espèces aviaires en péril a été dépassé pour toutes les doses sur des herbes courtes (de 0,3 dans le cas d'applications multiples à dose maximale à 0,4 dans le cas d'une application unique à dose maximale) ainsi que sur les plantes à feuilles larges et les insectes (0,12 dans le cas d'applications multiples à dose maximale). Le QR à la dose maximale (applications multiples) sur des herbes courtes a dépassé le NP (0,2) associé à une exposition chronique par une faible marge. Les oiseaux en péril peuvent être affectés de manière aiguë par l'utilisation de l'octanoate de bromoxynil, mais, dans l'ensemble, on s'attendait à ce que cette m.a. ne pose que des risques minimes pour les espèces aviaires.

L'EPA a conclu que l'octanoate de bromoxynil pourrait nuire à la reproduction des oiseaux à des concentrations dans les aliments qui dépassent 102 ppm. Pour les applications uniques et multiples, le NP (1) de l'exposition chronique pour les espèces en péril et non en péril a été dépassé dans le cas des deux doses d'application les plus élevées sur les herbes courtes, les plantes à feuilles larges et les insectes. L'EPA a déterminé que l'utilisation d'octanoate de bromoxynil peut avoir des effets chroniques sur les oiseaux en péril. Au moment de la publication du RED, aucune donnée sur la toxicité chronique du bromoxynil sous forme de phénol chez les oiseaux n'était disponible; toutefois, la forme de phénol présentait une toxicité aiguë substantiellement moins élevée que l'octanoate. On a donc formulé l'hypothèse voulant que la forme de phénol soit également moins toxique sur une base chronique que l'ester d'octanoate. On a donc conclu que les risques chroniques que présentent le bromoxynil sous forme de phénol, l'heptanoate de bromoxynil et l'octanoate de bromoxynil seraient probablement faibles.

Certains NP de risques pour les espèces en péril ont été dépassés dans le cas d'applications à doses élevées chez les campagnols, les mulots et les petites musaraignes. Toutefois, on s'attendait à ce que les risques aigus pour les mammifères, y compris les espèces menacées et en voie de disparition, qui découlent d'une exposition à l'octanoate de bromoxynil soient faibles.

Tous les QR associés à une exposition chronique pour tous les aliments sauf les fruits et les gousses dépassaient les NP, et ce, à toutes les doses d'application. L'EPA a conclu que les risques chroniques pour les mammifères, y compris les espèces en péril, devraient être élevés si les mammifères sont exposés à des concentrations élevées de résidus d'octanoate de bromoxynil. Toutefois, les utilisations homologuées sont peu susceptibles de produire de telles concentrations.

Insectes terrestres
On a constaté que l'octanoate de bromoxynil était pratiquement non toxique pour l'abeille domestique par exposition aiguë; par conséquent, on prévoit des risques minimes.

Végétaux terrestres
Selon les données de niveau II sur la toxicité de l'octanoate et l'heptanoate de bromoxynil chez les végétaux, les plantes terrestres non ciblées peuvent être affectées par le ruissellement si les

quantités de résidus dans le sol dépassent l'équivalent de 0,13 kg m.a./ha et par la dérive de pulvérisation si les quantités de résidus dans la dérive dépassent 0,019 kg m.a./ha. L'EPA s'attendait à ce que les risques globaux pour les plantes terrestres tant en péril que non en péril soient moyens. Les NP ont été dépassés dans le cas de la dérive de pulvérisation (traitement par voie aérienne) de l'octanoate de bromoxynil à la dose maximale d'application indiquée sur l'étiquette. L'EPA a affirmé que, bien que les NP soient seulement dépassés par une faible marge, les risques pour ces plantes sont probablement sous-estimés puisque le modèle ne tenait pas compte des applications multiples.

Végétaux aquatiques
L'EPA a examiné les données de niveau II sur la toxicité de l'octanoate et l'heptanoate de bromoxynil chez les végétaux non vasculaires et conclut que les algues et les diatomées sont sensibles aux deux formes de bromoxynil. Les risques pour les plantes vasculaires aquatiques associés à l'utilisation d'octanoate de bromoxynil au moment de la publication du RED étaient incertains. Toutefois, l'EPA a évalué les risques pour ces plantes (d'après les données sur l'heptanoate de bromoxynil) et a conclu qu'il était peu probable que ces dernières soient affectées par l'utilisation des deux esters.

Le NP pour les espèces végétales en péril a été atteint, mais non dépassé, dans le cas de l'utilisation sur les cultures de coton. On avait prévu des risques modérés pour ces cultures. Dans l'ensemble, l'EPA a conclu que les risques pour les végétaux aquatiques devraient être faibles selon le scénario du pire cas (utilisation sur des cultures de coton).

Poissons (d'eau douce, estuariens et marins)
L'EPA a déterminé que les NP ne seraient que légèrement dépassés dans le cas des espèces de poissons en péril, et ce, d'après les résultats de toutes les catégories d'utilisation modélisés. Ces poissons pourraient cependant être en péril à court terme avant la dégradation des deux esters (octanoate et heptanoate) en phénol et, à terme, en CO_2. Ainsi, les risques aigus globaux pour les poissons d'eau douce et les poissons estuariens devraient être faibles.

Aucune donnée sur la toxicité chronique chez les espèces estuariennes n'a été présentée. On a utilisé des données tirées d'études en eau douce pour déterminer les risques, car, dans les études sur la toxicité aiguë, ce sont les espèces d'eau douce qui se sont avérées les plus vulnérables. Aucun NP n'a été dépassé dans le cas des poissons d'eau douce et les poissons estuariens à la suite d'une utilisation de l'octanoate de bromoxynil. Cependant, selon l'EPA, puisque l'octanoate de bromoxynil se dégrade rapidement en phénol, lequel se dégrade ensuite en CO_2, l'octanoate de bromoxynil ne devrait pas rester longtemps dans l'eau et entraîner des effets chroniques néfastes. Dans l'ensemble, les risques chroniques pour les espèces d'eau douce et les espèces estuariennes en péril et non en péril étaient probablement minimes. Les données modélisées au moyen du PRZM-EXAM ont corroboré les risques minimes prévus chez les poissons, et ce, même en fonction du pire scénario (utilisation sur le coton), aucun NP n'ayant été dépassé.

Invertébrés aquatiques (d'eau douce, estuariens et marins)
D'après la concentration toxique maximale acceptable (CTMA) tirée de l'étude sur le cycle vital des daphnies (3,7 ppb) et les CPE du GENEEC sur 21 jours, l'EPA a conclu que l'utilisation de l'octanoate de bromoxynil présentait des risques chroniques minimes pour les invertébrés d'eau douce.

L'utilisation sur du coton a dépassé le NP associé aux risques aigus élevés pour les invertébrés d'eau douce. L'EPA a conclu que les risques aigus globaux pour les invertébrés aquatiques devraient être moyens.

Les NP associés à une exposition aiguë pour les espèces de crevettes en péril ont été dépassés par une faible marge dans le cas de l'octanoate de bromoxynil appliqué sur des cultures de coton (dose typique et dose maximale), ce qui révèle que les espèces de crevettes estuariennes peuvent être affectées. L'EPA s'attendait à ce que les risques aigus globaux pour les invertébrés estuariens soient faibles.

Aucun NP associé à une exposition chronique pour les invertébrés d'eau douce n'a été dépassé, et ce, pour toutes les utilisations. Aucune donnée sur la toxicité chronique chez les espèces estuariennes n'était disponible. Toutefois, comme l'EPA a déterminé que les espèces d'eau douce étaient plus vulnérables au bromoxynil, elle a utilisé les données sur les invertébrés d'eau douce pour tirer des conclusions concernant les effets chroniques sur les espèces estuariennes.

Dans l'ensemble, l'EPA a conclu que les risques chroniques pour les invertébrés d'eau douce et les invertébrés estuariens devraient être minimes.

L'EPA n'a exigé aucune mesure d'atténuation des risques au terme de l'évaluation des risques environnementaux. Elle a affirmé que, bien que certains NP aient été légèrement dépassés, en général, les risques pour l'environnement que présente l'utilisation de l'octanoate et de l'heptanoate de bromoxynil étaient relativement faibles.

Comme le profil d'emploi du bromoxynil aux États-Unis englobe le profil d'emploi au Canada, les mesures de réduction des risques recommandées par l'EPA doivent s'appliquer aux produits canadiens à base de bromoxynil. Les risques posés par l'utilisation des esters octanoate et heptanoate sont également considérés comme valables pour les produits canadiens à base d'heptanoate seulement.

- L'ARLA impose des zones tampons en milieu terrestre et en milieu aquatique pour les concentrés émulsifiables ou les émulsions à base de bromoxynil afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation. Les données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons sont décrites à l'annexe V.

Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe III.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la PGST du gouvernement du Canada, qui préconise une approche prudente et préventive face aux substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. La Politique oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique qui permet de s'assurer que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer presque totalement de l'environnement les substances toxiques qui résultent surtout des activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation du bromoxynil, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Ses conclusions sont les suivantes :

- Le bromoxynil sous forme de phénol ne répond pas au critère relatif à la bioaccumulation des substances de la voie 1. Le logarithme de son K_{oe} est de 2,8; il ne peut donc être classé dans la catégorie des substances de la voie 1. Bien que le logarithme du K_{oe} des formes octanoate et heptanoate soit supérieur à 5, des facteurs de bioconcentration (octanoate de bromoxynil) de 63 dans les tissus comestibles, de 400 dans les tissus non comestibles et de 230 dans les poissons entiers ont été rapportés par l'EPA. Par conséquent, ni l'octanoate de bromoxynil ni l'heptanoate de bromoxynil ne peuvent être classés dans la catégorie des substances de la voie 1.

- Après examen des propriétés chimiques (voir section 2.1), on a établi qu'il est peu probable que le produit de qualité technique contienne des impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, ou des substances de la voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la directive DIR99-03.

- Les questions relatives aux produits de formulation font l'objet d'initiatives particulières de l'ARLA et de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

- Il est peu probable que les produits de qualité technique contiennent d'autres impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive DIR98-04, ou des substances de la voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la directive DIR99-03.

4.0 Statut du bromoxynil à l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie des 30 pays membres qui débattent, élaborent et améliorent les politiques économiques et sociales au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs renseignements et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

D'après les renseignements disponibles sur le statut du bromoxynil dans d'autres pays membres de l'OCDE, la Commission européenne a mené un examen et approuvé l'ajout de cette substance à la liste des m.a. dont l'utilisation est autorisée en tant que produits protégeant les végétaux dans l'Union européenne (Commission européenne, 2004c).

L'utilisation du bromoxynil comme produit antiparasitaire a été interdite en Norvège, qui s'est fondée sur les risques inacceptables pour les préposés à l'application, la toxicité pour les organismes aquatiques et le fait « qu'il existe déjà des produits de rechange sur le marché qui posent des risques moindres pour la santé humaine » (circulaire PIC nº XIV, 2001)[3]. En Suède, le bromoxynil a été retiré du marché en 1994 à cause des effets tératogènes sur les animaux de laboratoire (KEMI Swedish Chemical Agency, 1998).

Comme il a été décrit ci-dessus, les États-Unis, également membres de l'OCDE, ont mené une évaluation de l'homologation de toutes les utilisations du bromoxynil en 1998. Ils ont conclu que les utilisations du bromoxynil comme produit antiparasitaire ne causent pas d'effets néfastes inacceptables pour la santé humaine et l'environnement, pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans le RED soient mises en œuvre. L'évaluation comprenait des évaluations des risques professionnels et environnementaux. L'EPA a tenu compte du potentiel cancérogène du bromoxynil chez les humains, et, pour réduire les risques sanitaires, elle a exigé qu'un EPI additionnel soit porté par les utilisateurs du pesticide. En outre, les DS à observer avant de pénétrer dans les sites traités ont été limités, et des données de surveillance ont été exigées, et ce, pour s'assurer que les quantités de bromoxynil dans l'eau potable, le cas échéant, soient acceptables.

---

[3] Les circulaires PIC sont publiés par le Secrétariat de la Convention de Rotterdam; selon la Convention, chaque partie doit informer les autres des interdictions ou importantes restrictions qu'elle impose sur l'utilisation de ces produits, et aviser le pays importateur de toute exportation d'une substance visée. Cette dernière procédure s'appelle le consentement préalable en connaissance de cause, ou PIC (*Prior Informed Consent*). Lorsqu'une partie décide d'interdire ou de grandement restreindre l'utilisation d'un produit chimique, elle en avise le Secrétariat de la Convention de Rotterdam, qui publie ces avis dans les circulaires PIC.

L'EPA estime que le bromoxynil est toxique pour les organismes aquatiques, très mobile, mais non persistant dans l'environnement. Elle a conclu que, après application, les deux esters du bromoxynil se dégradent rapidement en phénol, forme moins toxique, qui se dégrade à son tour en CO_2. L'EPA n'a exigé aucune mesure d'atténuation des risques étant donné les résultats des évaluations des risques pour l'environnement.

Comme on l'indique aussi dans le présent document, la réévaluation canadienne du bromoxynil est largement fondée sur l'évaluation réalisée par l'EPA en 1998. Comme le décrit la section 3.2.1 ci-dessus, l'ARLA a jugé que les conclusions de l'EPA concernant les risques pour la santé humaine et l'environnement valent aussi pour les utilisations canadiennes du bromoxynil. L'ARLA exige la mise en place de mesures d'atténuation des risques pour la santé humaine en plus de l'ajout d'énoncés sur l'étiquette sous la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX, et le respect de zones tampons de 1 à 55 mètres (m) en milieu aquatique et en milieu terrestre.

Un recensement des données sur la surveillance du bromoxynil dans l'eau au Canada a révélé que ce pesticide a été analysé et détecté dans les eaux de surface en Alberta, au Manitoba, en Saskatchewan, en Ontario et au Québec. Aucune donnée sur les sources d'eaux souterraines n'était disponible.

Les valeurs des données de surveillance sont inférieures aux Recommandations canadiennes pour la qualité de l'eau visant la protection de la vie aquatique (Conseil canadien des ministres de l'environnement, 2002) et aux recommandations provisoires pour la qualité de l'eau potable (Santé Canada, 1989), qui établissent un seuil de 5 000 ng/L.

Les préoccupations soulignées par des pays membres de l'OCDE (Suède et Norvège) concernant les effets de la m.a. bromoxynil sur la santé humaine et l'environnement ont été prises en compte dans la réévaluation du Canada et abordées dans le projet de décision de réévaluation du Canada.

5.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du bromoxynil peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des PC canadiennes doit être modifiée de façon à inclure les énoncés mentionnés à l'annexe III. Il faut présenter une demande de révision de l'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

Les PC à base de bromoxynil qui renferment plus d'une m.a. en cours de réévaluation ne peuvent être admissibles au maintien de leur homologation que si toutes ces autres m.a. sont également jugées admissibles.

6.0 Données requises pour le maintien de l'homologation

Aucune donnée n'est requise pour le maintien de l'homologation.

7.0 Documentation

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, par téléphone au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798, par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST se trouve dans le site Web d'Environnement Canada, à www.ec.gc.ca/toxics.

On trouve le RED de l'EPA (*EPA-738-R-98-013*) dans le site Web de l'Office of Pesticide Program, à www.epa.gov/pesticides/reregistration, sous la rubrique « Chemical Status ».

Liste des abréviations

ADBH	acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers[4]
BXN	coton transgénique
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm^2	centimètre carré
CO_2	dioxyde de carbone
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée à la population
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CT	coefficient de transfert
CTMA	concentration toxique maximale acceptable
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMA	dose maximale d'application
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DRf	dose de référence
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
ERA	évaluation du risque alimentaire
EXAMS	Exposure Analysis Modeling System
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
GENEEC	Generic Estimated Environmental Concentration Program
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*

[4] Renommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	millipascal
NAWQA	National Water-Quality Assessment
ng	nanogramme
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRZM	Pesticide Root Zone Model
PRED	*Proposed Reevaluation Decision*
Q_1*	facteur de cancérogénicité
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
USGS	United States Geological Survey
UV	ultraviolet
°C	degré Celsius

Annexe I Produits à base de bromoxynil homologués en date du 31 juillet 2007

N° d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Forme de bromoxynil présente	Type de formulation	Garantie (g/L)
9510	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	BUCTRIL M emulsifiable selective weedkiller	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	200 200
14878	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	PARDNER emulsifiable selective weedkiller	Heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	225
16164	Usage commercial	Makhteshimagan of North America	BADGE emulsifiable selective weedkiller	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	225 225
17145	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	BROMOX 450M EMULSIFIABLE HERBICIDE	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	225 225
17507	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	HOE-GRASS II EMULSIFIABLE LIQUID HERBICIDE	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	80 230
18001	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	PARDNER emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280
18022	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	BUCTRIL M emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280 280
22659	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	THUMPER emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280 280
24497	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	UNITY 280 EC emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280
24870	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	BROMINAL M emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280 280
24877	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	BROMOX 560M emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280 280
25311	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	IPCO BUCTRIL M emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280 280
25341	Usage commercial	Nufarm Agriculture Inc.	Nufarm Karil 235 liquid herbicide	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	235
25342	Usage commercial	Nufarm Agriculture Inc.	Nufarm Mextrol 400M herbicide	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	200 200

N° d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Forme de bromoxynil présente	Type de formulation	Garantie (g/L)
25791	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	Compas 480 emulsifiable selective weedkiller	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	480
26184	Usage commercial	Bayer Cropscience Inc.	Platinum 560EC broadleaf herbicide	Octanoate et heptanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	280 280
26999	Usage commercial	Nufarm Agriculture Inc.	Mextrol 450M liquid herbicide	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	225 225
28109	Usage commercial	Interprovincial Coop Ltd.	IPCO logic M liquid herbicide	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	225 225
28123	Usage commercial	Nufarm Agriculture Inc.	Approve Herbicide	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	225 225
28276	Usage commercial	Makhteshimagan of North America	Bromotril 240 EC emulsifiable selective weedkiller	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	240
24403	Concentré de fabrication	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNIL MIXED ESTER SOLUTION 50% (MEO 50%) manufacturing concentrate	Octanoate et heptanoate	Solution	50 %
24404	Concentré de fabrication	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNIL MIXED ESTER SOLUTION 60% (MEO 60%) manufacturing concentrate	Octanoate et heptanoate	Solution	60 %
24471	Concentré de fabrication	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNIL MIXED ESTER SOLID manufacturing concentrate	Octanoate et heptanoate	Solide	66,3 %
19693	Produit de qualité technique	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNIL TECHNICAL	Phénol	Solide	97,5 %
19700	Produit de qualité technique	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNYL HEPTANOATE TECHNICAL	Heptanoate	Non applicable ou non disponible	68,2 %
19705	Produit de qualité technique	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNIL OCTANOATE TECHNICAL	Octanoate	Solide	64,6 %
19975	Produit de qualité technique	Bayer Cropscience Inc.	BROMOXYNIL TECHNICAL (dans les procédés de fabrication)	Phénol	Solide	98,5 %
19978	Produit de qualité technique	Bayer Cropscience Inc.	TECHNICAL BROMOXYNIL OCTANOATE	Octanoate	Solide	66,3 %

N° d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Forme de bromoxynil présente	Type de formulation	Garantie (g/L)
21926	Produit de qualité technique	Nufarm Agri. Inc.	Nufarm BROMOXYNIL PHENOL	Phénol	Non applicable	98 %
21927	Produit de qualité technique	Nufarm Agriculture Inc.	Nufarm bromoxynil octanoate technical	Octanoate	Concentré émulsifiable ou émulsion	65,5%
27675	Produit de qualité technique	Makhteshimagan of North America	Bromotril technical (octanoate)	Octanoate	Solide	66,1%

Annexe II Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au bromoxynil

Scénario d'exposition	Voie d'exposition	Critère d'effet
Exposition aiguë femmes de 13 ans et plus	Alimentaire	DSENO (développement) = 4 mg/kg/j (voie orale, rat) (phénol) ME = 1 000
Exposition aiguë population générale (sauf les femmes de 13 ans et plus)	Alimentaire	DSENO (systémique) = 8 mg/kg/j (voie orale, chien) (phénol) ME = 100
Exposition chronique (non cancérogène)	Alimentaire	DSENO/DMEO* = 1,5 mg/kg/j (voie orale, chien) (phénol) FI** = 100 cPAD = 0,015 mg/kg/j
Exposition chronique (cancérogène)	Alimentaire	Q_1* = 0,103 (mg/kg/j) (voie orale, souris) (phénol)
Exposition professionnelle à court terme	Cutanée	DSENO (développement) = 10 mg/kg/j (voie cutanée, rat) (octanoate) ME = 100
Exposition professionnelle à moyen terme	Cutanée	DSENO (développement) = 10 mg/kg/j (voie cutanée, rat) (octanoate) ME = 100
Exposition professionnelle chronique (non cancérogène)	Cutanée	DSENO (développement) = 10 mg/kg/j (voie cutanée chez le rat) (octanoate) ME = 100
Exposition professionnelle possible (cancérogène)	Cutanée	Q_1* = 0,103 (mg/kg/j) (voie orale, souris) (phénol)

* DMEO = dose minimale entraînant un effet observé

** FI = facteur d'incertitude

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du bromoxynil

L'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **PRÉCAUTIONS** de l'étiquette de toutes les PC :

- « Si vous prévoyez utiliser le produit antiparasitaire sur une denrée pouvant être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables aux États-Unis, composez le 1-866-375-4648 ou consultez le site Internet www.cropro.org/. »

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette des PC à base de bromoxynil vendues au Canada afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

Ajout sous la rubrique MISES EN GARDE :

- « Tous les utilisateurs doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Ils doivent en outre porter des gants et un tablier résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement. Des gants résistant aux produits chimiques doivent également être portés pendant les activités de réparation et de nettoyage. »

- « Ne pas retourner sur le site traité et en interdire l'accès aux travailleurs pendant les 24 heures suivant l'application. »

- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés (au mélange, au chargement et à l'application) portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »

- « Jeter tout vêtement et autres matières absorbantes ayant été imbibés ou fortement contaminés par le produit. Ne pas les réutiliser. »

- « Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres. »

Ajout sous la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :

- « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons précisées sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

Ajout sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

Pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de taille plus petite que celle correspondant à la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Pulvérisation aérienne : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de taille plus petite que celle correspondant à la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons

L'utilisation des méthodes et des pulvérisateurs suivants **NE** requiert **PAS** de zones tampons : pulvérisateur manuel ou à dos, pulvérisateur intercalaire avec écrans protecteurs, traitement localisé, bassinage du sol et incorporation au sol.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats terrestres sensibles (tels que pâturages, terres boisées, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et terres arbustives), des habitat d'eau douce sensibles (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	Culture		Zone tampon (mètres) requise pour la protection des :				
			Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		Habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		Habitats terrestres
			moins de 1 m	1 m	moins de 1 m	1 m	
Pulvérisateur agricole*	Toutes les cultures		1	1	1	1	1
Pulvérisation aérienne	Avoine	Voilure fixe	15	2	1	1	50
		Voilure tournante	15	1	1	1	45
	Orge et blé	Voilure fixe	20	5	1	1	55
		Voilure tournante	20	3	1	1	45

* Dans le cas des pulvérisateurs agricoles, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans de réduction de la dérive de pulvérisation. Une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui descend jusqu'au couvert végétal ou au sol permet de réduire la zone tampon indiquée sur l'étiquette de 70 %. Une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'écrans coniques fixés à 30 cm au-dessus du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon prescrite sur l'étiquette de 30 %.

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, consulter les étiquettes des autres produits du mélange et se conformer à la plus grande des zones tampons prescrites (la plus restrictive) pour les produits utilisés dans le mélange en cuve.

Ces modifications ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chacune des PC, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection additionnel. Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Les demandes de révision d'étiquette devront être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision de réévaluation.

Annexe IV Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour le bromoxynil

Données sur l'application au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**Dose maximale d'application (g m.a./ha)**
Luzerne, maïs, avoine	Émulsion	Pulvérisateur agricole	2	337,5
Orge, blé	Émulsion	Pulvérisateur agricole	2	281
Ail, lin	Émulsion	Pulvérisateur agricole	1	280
Seigle, triticale	Émulsion	Pulvérisateur agricole	1	338
Semis de graminées	Émulsion	Pulvérisateur agricole	1	336
Graminées cultivées pour le fourrage	Émulsion	Pulvérisateur agricole	1	280
Avoine	Émulsion	Pulvérisation aérienne	1	281
Orge	Émulsion	Pulvérisation aérienne	1	338
Orge sans labour	Émulsion	Pulvérisation aérienne	2	338

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons dans les habitats aquatiques (tirées du RED de 1998)		
Zones tampons dans les habitats aquatiques	demie-vie	1 jour
Espèce d'eau douce la plus sensible	Crapet arlequin	1/10 CL_{50}* = 0,0029 mg/L
Espèce marine ou estuarienne la plus sensible	Méné tête-de-mouton	1/10 CL_{50} = 0,017 mg/L
Critère d'effet – amphibiens	Tête-de-boule	DSEO = 0,009 mg/L

* CL_{50} = concentration létale à 50 %

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons dans les habitats terrestres (tirées du RED de 1998)		
Zones tampons dans les habitats terrestres	Dégradation dans le sol – demi-vie	2 jours
Espèce végétale terrestre la plus sensible	Chou – vigueur végétative	CE_{25}* = 12,3 g m.a./ha

* CE_{25} = concentration entraînant un effet à 25 %